

Склад

діюча речовина: габапентин;

1 капсула тверда містить 300 мг габапентину;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний; тверда желатинова капсула: желатин, вода очищена, заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма

Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули розміром 1 з білим корпусом та кришкою червоного кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X12.

Фармакодинаміка

Габапентин – 1-(амінометил)-циклогексаноцтова кислота – є циклічним аналогом гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), який може проникати через гематоенцефалічний бар'єр. Протисудомна активність габапентину показана на багатьох експериментальних моделях судомних станів. Механізм протиепілептичної дії габапентину на сьогодні невідомий. Незважаючи на те, що габапентин структурно подібний до ГАМК, він не є ГАМК-міметиком, оскільки не зв'язується ні з ГАМКА, ні з ГАМКВ-рецепторами, не інгібує зворотне захоплення ГАМК чи деградацію ГАМК за участю ГАМК-трансамінази. Він не взаємодіє з потенціалзалежними натрієвими каналами, з бензодіазепіновими рецепторами, з центрами зв'язування збуджуючих нейротрансмітерів, не впливає на катехоламінові, ацетилхолінові чи опіатні рецептори. Таким чином, габапентин має абсолютно новий механізм дії, зв'язуючись із високоспецифічними центрами в центральній нервовій системі (ЦНС), які мають білкову природу, локалізовані переважно у неокортексі і не мають спорідненості з іншими протиепілептичними засобами.

Габапентин також ефективно купірує невропатичний біль.

Фармакокінетика

Абсорбція швидка. Біодоступність становить приблизно 60 %. Біодоступність не пропорційна до дози: при збільшенні дози біодоступність зменшується і становить при дозі 300 мг – 60 %, а при дозі 1600 мг – 30 %. Їжа не впливає на фармакокінетику габапентину. Час досягнення максимальної концентрації становить 2–3 години. Концентрація препарату у плазмі крові пропорційна до дози. Фармакокінетика не змінюється при повторному прийомі. Проходить через гематоенцефалічний бар'єр: у хворих на епілепсію концентрація габапентину у спинномозковій рідині становить приблизно 20 % від відповідної рівноважної концентрації препарату у плазмі крові. Потрапляє у грудне молоко. Габапентин не зв'язується з білками плазми крові, об'єм розподілу становить 57,7 літра. Габапентин практично не метаболізується. Не індукує окиснювальних ферментів печінки. Виводиться нирками у незміненому вигляді. Час напіввиведення не залежить від дози і в середньому становить 5–7 годин у пацієнтів з нормальною видільною функцією нирок. У пацієнтів літнього віку і у пацієнтів з порушенням функції нирок швидкість виведення знижується прямо пропорційно до рівня кліренсу креатиніну. Виводиться з крові при гемодіалізі. Рекомендується коригування дози пацієнтам з порушенням функції нирок і пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі.

Фармакокінетика габапентину у дітей оцінювалася у 50 здорових суб'єктів у віці від 1 місяця до 12 років. В цілому при розрахунку дози на кілограм маси тіла (мг/кг) плазмові концентрації габапентину у дітей віком від 5 років не відрізнялися від таких у дорослих.

Показання

Епілепсія.

Габапентин застосовують як додатковий препарат при лікуванні парціальних судом із вторинною генералізацією або без такої у дорослих та дітей віком від 6 років.

Габапентин застосовують як монотерапію при парціальних судомах із вторинною генералізацією або без такої у дорослих та дітей віком від 12 років.

Нейропатичний біль.

Габапентин показаний для лікування периферичного нейропатичного болю, наприклад, при болючій діабетичній нейропатії і постгерпетичній невралгії, у дорослих.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Опіати

Є дані про пригнічення функції дихання і/або седативний ефект, що були пов'язані з одночасним застосуванням габапентину та опіатів, особливо у пацієнтів похилого віку.

Морфін

Під час клінічних досліджень одночасне застосування габапентину та морфіну призводило до зростання AUC габапентину на 44 %. З цієї причини необхідно ретельно спостерігати за станом пацієнтів, які приймають дані препарати, для своєчасного виявлення ознак пригнічення ЦНС, зокрема сонливості, седативного ефекту та пригнічення дихання. При їх виявленні дозу габапентину або морфіну потрібно належним чином знизити.

Протиепілептичні препарати (фенобарбітал, фенітоїн, вальпроева кислота, карбамазепін).

Взаємодії між даними препаратами та габапентином не спостерігалось.

Фармакокінетика стабільної концентрації габапентину у плазмі крові схожа у здорових добровольців і у пацієнтів з епілепсією, які одержують ці протиепілептичні засоби.

Пероральні контрацептиви, що містять норетиндрон та/або етинілестрадіол. Одночасний прийом із габапентином не впливає на фармакокінетику препаратів.

Антацидні лікарські засоби, що містять алюміній та магній.

Одночасний прийом цих препаратів із габапентином призводить до зменшення біодоступності габапентину на 24 %. Габапентин слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому антациду.

Пробенецид не впливає на екскрецію габапентину нирками.

Циметидин.

Одночасний прийом даного препарату з габапентином призводить до незначного зниження ниркової екскреції габапентину, що не є клінічно значимим.

Особливості застосування

Гіперчутливість, індукована медикаментами, зі шкірними і системними проявами та еозинофілією (DRESS-синдром)

Повідомлялося про розвиток DRESS-синдрому у пацієнтів, які отримували терапію протиепілептичними засобами, включаючи габапентин. При появі будь-яких ранніх клінічних проявів гіперчутливості (гарячка, лімфаденопатія), навіть без очевидних шкірних проявів (висипання), слід негайно провести обстеження пацієнта. Габапентин слід відмінити, якщо не було встановлено інших етіологічних чинників розвитку DRESS-синдрому.

Анафілаксія

Габапентин може бути причиною виникнення анафілаксії. Описані випадки анафілаксії проявлялися утрудненням дихання, набряками (губ, горла та язика), гіпотонією та потребували невідкладної допомоги. Пацієнтів слід попередити про те, що у разі появи будь-яких ознак анафілаксії необхідно припинити застосування габапентину і негайно звернутися по медичну допомогу.

Суїцидальні думки та поведінка

Суїцидальне мислення та поведінка спостерігались у пацієнтів, яких лікували протиепілептичними засобами при деяких показаннях. Метааналіз результатів рандомізованих плацебоконтрольованих досліджень протиепілептичних засобів також показав невелике підвищення ризику виникнення суїцидального мислення і поведінки, механізм виникнення якого невідомий. Наявні дані не виключають підвищеного ризику у разі застосування габапентину. Тому необхідно слідкувати за проявами суїцидального мислення та поведінки у пацієнтів, які приймають габапентин, і у разі потреби призначати відповідне лікування. Слід порадити пацієнтам (та тим, хто за ними доглядає) звертатися по медичну допомогу при виникненні ознак суїцидального мислення та поведінки.

Гострий панкреатит

При появі симптомів панкреатиту на тлі застосування габапентину прийом препарату необхідно припинити.

Судоми

Попри відсутність доказів поновлення судомних нападів після припинення прийому габапентину, раптове припинення застосування протисудомних препаратів хворим на епілепсію може сприяти розвитку епілептичного статусу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Зменшувати дозу, відмінити лікарський засіб або замінити його іншим (альтернативним) слід поступово, протягом не менше 1 тижня.

Як і при застосуванні інших протиепілептичних препаратів, у деяких пацієнтів можливе збільшення частоти нападів або виникнення нових типів судомних нападів при застосуванні габапентину.

Спроби припинити застосування супутніх протиепілептичних засобів з метою переходу на монотерапію габапентином у пацієнтів, які отримували кілька протиепілептичних засобів, рідко були успішними.

Не вважається, що габапентин ефективний для лікування первинно-генералізованих нападів, таких як абсанси, він може посилювати інтенсивність таких нападів у деяких пацієнтів. З цієї причини габапентин слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі змішаними судомними нападами, що включають абсанси.

Лікування габапентином було пов'язано з виникненням запаморочення та сонливості, які потенційно можуть збільшити кількість випадкових травм (падіння). Також повідомлялося про втрату свідомості, сплутаність свідомості та розвиток психічних порушень. Тому пацієнтам слід рекомендувати виявляти обережність, доки не буде відома їхня індивідуальна реакція на габапентин.

Одночасне застосування з опіатами

За пацієнтами, які одночасно застосовують опіати та габапентин, необхідно уважно спостерігати для своєчасного виявлення симптомів пригнічення ЦНС, таких як сонливість та пригнічення дихання. При одночасному застосуванні морфіну та габапентину можливе збільшення концентрації габапентину. Дозу габапентину або опіатів необхідно зменшити (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пригнічення функції дихання

Лікування габапентином пов'язане з тяжким пригніченням функції дихання. У пацієнтів із порушеннями дихання, респіраторними або неврологічними захворюваннями, порушеннями функції нирок, при супутньому застосуванні препаратів, що пригнічують ЦНС, та у людей похилого віку спостерігається підвищений ризик виникнення цієї тяжкої побічної реакції. Таким пацієнтам

може бути необхідне коригування дози.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років)

Систематичних досліджень застосування габапентину пацієнтам у віці від 65 років не проводили. У одному подвійному сліпому дослідженні, в якому взяли участь пацієнти з нейропатичним болем, у пацієнтів віком понад 65 років частіше, ніж у більш молодших пацієнтів, розвивалися сонливість, периферичні набряки та слабкість. За винятком цих даних, клінічні дослідження у даній віковій групі не виявили доказів відмінностей профілю небажаних явищ від такого у популяції молодих пацієнтів.

Діти

Через відсутність даних щодо впливу довгострокової (понад 36 тижнів) терапії габапентином на здатність до навчання, інтелектуальні здібності та розвиток дітей слід зважувати переваги тривалої терапії та її потенційні ризики.

Зловживання та залежність

У постмаркетингових дослідженнях зареєстрували випадки зловживання та залежності. У зв'язку з цим необхідно ретельно оцінювати дані пацієнтів на предмет зловживання наркотиками та спостерігати за появою можливих ознак зловживання габапентином (наприклад, пацієнт прагне роздобути препарат, вимагає збільшення дози, виникає розвиток толерантності).

Лабораторні тести

При напівкількісному визначенні загального білка в сечі за допомогою експрес-тестів можуть бути отримані помилкові позитивні результати. Тому рекомендовано перевіряти такі результати експрес-тестів за допомогою методів, які ґрунтуються на іншому аналітичному принципі, таких як біуретова проба, турбідиметричний метод чи метод зв'язування барвника, або потрібно використовувати ці методи спочатку.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Габапентин впливає на ЦНС і може призвести до сонливості, запаморочення або інших подібних симптомів. Ці побічні ефекти, навіть легкого або помірного ступеня, потенційно небезпечні для пацієнтів під час управління транспортними засобами або експлуатації інших машин, особливо на початку терапії та після підйому дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Загальні ризики епілепсії і протиепілептичної терапії.

Ризик вродженої патології потомства матерів, які отримували протиепілептичні препарати, збільшувався в 2–3 рази. Найчастіше повідомляли про розвиток «заячої губи», аномалій серцево-судинної системи і дефектів нервової трубки. Комбінована протиепілептична терапія, порівняно з монотерапією, може асоціюватися з великим ризиком вад розвитку, тому рекомендовано застосовувати монотерапію. Усім вагітним жінкам і жінкам репродуктивного віку, яким необхідне проведення протиепілептичної терапії, перед її початком необхідно проконсультуватися з фахівцем. При плануванні вагітності необхідно ще раз переглянути необхідність протиепілептичної терапії. Різде припинення прийому протиепілептичних препаратів неприпустиме, оскільки це може призвести до виникнення судом і суттєво погіршити стан матері і дитини. Затримка розвитку у потомства матерів з епілепсією спостерігається рідко. Неможливо диференціювати, чи є затримка розвитку наслідком генетичних порушень, соціальних факторів, епілепсії у матері або прийому нею протиепілептичних препаратів.

Ризик, пов'язаний з терапією габапентином

Адекватні дані щодо застосування габапентину вагітним жінкам відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий. Габапентин не слід застосовувати у період вагітності, крім випадків, коли потенційна користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода.

Немає єдиного висновку про те, чи здатний габапентин, який застосовують жінки у період вагітності з приводу епілепсії, підвищувати ризик розвитку вродженої патології у потомства як у зв'язку з наявністю у жінок епілепсії самої по собі, так і у зв'язку з комбінованим застосуванням інших протиепілептичних препаратів.

Габапентин проникає у грудне молоко. Оскільки вплив препарату на грудних дітей не вивчений, призначення габапентину жінкам, які годують груддю, слід проводити з обережністю. Застосування габапентину жінкам, які годують груддю, виправдано тільки у тому випадку, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для немовляти.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для прийому всередину.

Габапентин можна приймати разом з їжею або окремо. Капсулу необхідно проковтнути цілою та запивати достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

При всіх показаннях для початку терапії слід використовувати схему підбору, доз наведена в таблиці 1. Ця схема рекомендується для дорослих і дітей віком від 12 років. Схема підбору дози для дітей віком від 6 до 12 років описана нижче в окремому підрозділі.

Розрахунок дозування при початковому підборі доз.

Таблиця 1.

1-й день	2-й день	3-й день
300 мг 1 раз на добу	300 мг 2 рази на добу	300 мг 3 рази на добу

Відміна габапентину

Рекомендовано відмінити габапентин поступово протягом мінімум 1 тижня, незалежно від показання.

Епілепсія

При епілепсії зазвичай потрібна тривала терапія. Доза визначається лікарем відповідно до індивідуальної переносимості та ефективності.

Дорослі та діти віком від 12 років

Ефективні дози при епілепсії від 900 до 3600 мг/добу. Лікування починається з титрування дози препарату, як описано в таблиці 1, або з дози 300 мг 3 рази на добу в 1-й день. Потім, залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати на 300 мг/добу кожні 2-3 дні до максимальної дози 3600 мг/добу. Для деяких пацієнтів потрібне повільніше титрування габапентину. Найкоротший термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тиждень, 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні.

У довгострокових відкритих клінічних дослідженнях доза 4800 мг/добу добре переносилася пацієнтами. Добову дозу слід розділити на 3 прийоми.

Максимальний інтервал між прийомами препарату не повинен перевищувати 12

годин, щоб уникнути перерв у протисудомній терапії та запобігти виникненню судомних нападів.

Діти віком від 6 до 12 років

Стартова доза лікарського засобу повинна становити 10–15 мг/кг/добу. Ефективна доза повинна бути досягнута титруванням препарату протягом приблизно 3-х днів. Ефективна доза габапентину для дітей віком від 6 років становить 25–35 мг/кг/добу. Доза 50 мг/кг/добу добре переносилася пацієнтами у рамках довгострокових клінічних досліджень. Загальну добову дозу слід розділити на рівні частини (прийом 3 рази на добу); максимальний інтервал між прийомами препарату не має перевищувати 12 годин.

Немає необхідності у контролі рівня габапентину в сироватці крові. Крім того, габапентин можна застосовувати в комбінації з іншими протиепілептичними препаратами, тому що при цьому не змінюється плазмова концентрація габапентину або концентрації інших протиепілептичних препаратів у сироватці крові.

Периферичний нейропатичний біль.

Дорослі

Лікування розпочинається з титрування дози препарату, як описано в таблиці 1, інакше стартова доза 900 мг/добу повинна бути розділена на 3 прийоми. Потім, залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати по 300 мг/добу кожні 2–3 дні до максимальної – 3600 мг/добу. Для деяких пацієнтів потрібне більш повільне титрування габапентину. Найкоротший термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тиждень, 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні.

Ефективність та безпеку габапентину при лікуванні периферичного нейропатичного болю (наприклад, болючої діабетичної нейропатії або постгерпетичної невралгії) не вивчали у рамках довгострокових клінічних досліджень тривалістю більше 5 місяців. Якщо пацієнту потрібно більш тривале (більше 5 місяців) лікування габапентином з приводу нейропатичного болю, перед продовженням терапії лікар повинен оцінити клінічний статус пацієнта та визначити необхідність додаткової терапії.

Рекомендації, що стосуються призначення габапентину за всіма показаннями

Пацієнтам з важким загальним станом або певними обтяжливими факторами, такими як низька маса тіла, стан після трансплантації, титрування слід проводити повільніше або зменшувати крокову дозу, або подовжувати інтервали

між збільшенням дози.

Застосування пацієнтам літнього віку (від 65 років)

Пацієнтам літнього віку іноді потрібен індивідуальний підбір дози у зв'язку з можливим зниженням функції нирок (див. таблицю 2). У пацієнтів літнього віку частіше спостерігається розвиток сонливості, периферичних набряків і слабкості.

Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю

Пацієнтам з вираженою нирковою недостатністю та пацієнтам на гемодіалізі потрібен індивідуальний підбір дози препарату (див. таблицю 2).

Дози при порушенні функції нирок.

Таблиця 2.

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Загальна добова доза габапентину* (мг/доба)
> 80 (норми кліренсу креатиніну)	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150**-600
<15***	150**-300

* Загальну добову дозу необхідно розділити на 3 прийоми. Знижені дози застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 79 мл/хв).

** Призначати у дозі 300 мг через день.

*** Для пацієнтів з кліренсом креатиніну < 15 мл/хв добову дозу необхідно зменшити відповідно до кліренсу креатиніну (наприклад, пацієнти з кліренсом креатиніну 7,5 мл/хв повинні отримувати половину від добової дози пацієнтів з

кліренсом креатиніну 15 мл/хв).

Дози для пацієнтів, які отримують гемодіаліз

Для пацієнтів з анурією, які знаходяться на гемодіалізі і ніколи раніше не отримували габапентин, рекомендована насичувальна доза препарату повинна становити 300 – 400 мг, потім необхідно призначати 200 – 300 мг габапентину після кожних 4 годин гемодіалізу. У дні, вільні від гемодіалізу, габапентин приймати не можна.

Підтримуючу дозу габапентину для пацієнтів на гемодіалізі визначати за таблицею 2. На додаток до підтримуючої дози пацієнтам на гемодіалізі рекомендовано прийом 200 – 300 мг препарату після кожних 4 годин гемодіалізу.

Діти

Габапентин показаний для лікування дітей з епілепсією: як додаткова терапія для – дітей віком від 6 років, як монотерапія – для дітей віком від 12 років.

Передозування

Навіть у разі прийому препарату в дозі до 49 г/добу не відзначався розвиток гострих небезпечних для життя токсичних реакцій.

Симптоми передозування включали запаморочення, двоїння в очах, невиразну мову, сонливість, втрату свідомості, млявість і легку діарею. Усі пацієнти повністю одужали на підтримуючому лікуванні. Зниження абсорбції габапентину при високих дозах може обмежувати абсорбцію інших ліків і зменшити токсичні ефекти від передозування. Передозування габапентину, особливо у комбінації з іншими депресантами ЦНС, може призвести до коми.

Лікування симптоматичне. Хоча габапентин може бути видалений за допомогою гемодіалізу, це зазвичай не потрібно. Однак для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю гемодіаліз може бути показаний.

У дослідженнях на мишах і щурах не вдалося визначити летальну дозу габапентину, незважаючи на застосування доз, які сягали 8000 мг/кг. Симптоми гострої токсичності у тварин включали: атаксію, утруднене дихання, птоз, зниження активності або, навпаки, підвищення збудливості.

Побічні реакції

Інфекції та інвазії: вірусні інфекції, інфекції, пневмонія, інфекції дихальних шляхів¹, бронхіт¹, інфекції сечовидільної системи, отит середнього вуха¹.

З боку крові та лімфи: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (включаючи кропив'янку), синдром гіперчутливості зі шкірними та системними проявами, що може включати такі симптоми, як гарячка, висип, гепатит, лімфаденопатія, еозинофілія тощо (DRESS-синдром); анафілаксія (див. розділ «Особливості застосування»).

Метаболічні порушення: анорексія, посилення апетиту, збільшення маси тіла, коливання рівня глюкози (гіпоглікемія, гіперглікемія), що найчастіше виникають у хворих на цукровий діабет, гіпонатріємія.

З боку психіки: ворожість, агресивна поведінка¹, сплутаність свідомості, емоційна лабільність, депресія, тривожність, підвищена збудливість, розлади мислення, галюцинації.

З боку нервової системи: сонливість, запаморочення, атаксія, судоми¹, гіперкінезія¹, дизартрія, амнезія, тремор, безсоння, головний біль, парестезія, гіпестезія, порушення координації, ністагм, посилення, послаблення або відсутність рефлексів, гіпокінезія, розлади мислення, рухові порушення (хореоатетоз, дискінезія, дистонія), втрата свідомості.

З боку органів зору: диплопія, амбліопія.

З боку органів слуху: вертиго, дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, симптоми вазодилатації, відчуття серцебиття.

З боку дихальної системи: риніт, фарингіт, диспное, бронхіт, кашель, пригнічення дихання.

З боку травної системи: нудота, блювання, біль у животі, гінгівіт, запори або діарея, сухість у роті, анорексія, підвищення апетиту, диспепсія, зміна стану зубів, метеоризм, панкреатит², дисфагія.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: набряк обличчя, пурпура (найчастіше описується як синці після травми), шкірний висип, свербіж, акне, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, ангіоневротичний набряк, алопеція, DRESS-синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку опорно-рухового апарату: міалгія, артралгія, біль у спині, посмикування м'язів, міоклонус, рабдоміоліз, міопатія³.

З боку сечовидільної системи: нетримання сечі, гостра ниркова недостатність.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція, гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія, сексуальна дисфункція (включаючи зміну лібідо, порушення еякуляції, аноргазмію).

Загальні порушення: підвищена втомлюваність, гарячка, периферичні набряки, порушення ходи, астенія, нездужання, грипоподібні симптоми, генералізовані набряки, реакція відміни (неспокій, безсоння, болі, нудота, пітливість), біль у грудях. Були описані випадки раптового летального наслідку, однак чіткий зв'язок з прийомом габапентину встановлений не був.

Лабораторні дані: зниження кількості лейкоцитів, підвищення маси тіла, підвищення показників функції печінки (аспартатамінотрансфераза, аланінамінотрансфераза) і білірубіну, підвищення рівня креатинкінази³.

Травми: випадкові пошкодження, переломи, подряпини, падіння.

1 - Випадки інфекції дихальних шляхів, середні отити, судоми і бронхіти були описані тільки в клінічних дослідженнях із участю дітей. Крім того, у дослідженнях у дітей досить часто спостерігали агресивну поведінку і гіперкінези.

2 - Були описані випадки гострого панкреатиту на тлі лікування габапентином. Зв'язок з габапентином не визначений (див. розділ «Особливості застосування»).

3 - У пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю, які перебувають на гемодіалізі, зареєстровані випадки міопатії з підвищенням рівня креатинкінази.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

10 капсул у блістері. По 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).